

## 迈克生物股份有限公司 关于公司新产品取得产品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

### 一、产品注册证具体情况

产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（速率法）	川械注准 20232400155	II	2023 年 4 月 27 日至 2028 年 4 月 26 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中脂蛋白相关磷脂酶 A2 的活力。
总 IgE 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准 20232400156	II	2023 年 4 月 27 日至 2028 年 4 月 26 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中总 IgE 的浓度。
谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ $\alpha$ -酮戊二酸底物法）	川械注准 20232400157	II	2023 年 4 月 27 日至 2028 年 4 月 26 日	本品用于体外定量测定人体血清或血浆中谷氨酸脱氢酶的活力。

### 二、对公司的影响

脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（速率法）主要用于动脉粥样硬化相关的冠心病、缺血性脑卒中及各种血栓性疾病的风险评估，总IgE测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）主要用于过敏反应的辅助诊断，谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ $\alpha$ -酮戊二酸底物法）主要用于肝病的辅助诊断，以上产品均系公司生化平台新产品。新产品取得注册证进一步丰富了公司产品项目菜单，有助于提升公司市场综合竞争力，对市场的拓展以及公司未来的经营将产生积极影响。

### 三、风险提示

上述注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品

---

对公司未来营业收入的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二三年五月十日